

Craponne, le 30 Novembre 2017
Réf. : AH/im - FSCA 3666 Addendum

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
ADDENDUM
Cartes VITEK® 2 Identification GP
réf. 21342**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système VITEK® 2 et nous vous remercions de votre fidélité.

Vous avez reçu un avis de sécurité FSCA 3666 en date du 23 octobre 2017, vous informant d'une anomalie avec la carte VITEK 2 GP.

Nous souhaitons apporter un complément d'informations dans les actions requises indiquées dans le premier courrier et apporter une correction au niveau de la procédure de création de la règle bioART, annexe C. Les modifications par rapport au courrier du 23 octobre 2017 apparaissent surlignées en jaune.

Description de l'anomalie :

Des résultats négatifs atypiques du test O129R nous ont été signalés pour la souche *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ avec la carte d'identification VITEK® 2 GP (ref. 21342) des lots cités dans le tableau 1 ci-dessous. Comme indiqué dans la fiche technique de cette carte, le test O129R pour la souche ATCC®700327 est attendu positif; le résultat négatif entraîne un échec du contrôle qualité.

Par mesure de précaution, bioMérieux inclut également dans cet avis de sécurité tous les lots de cartes VITEK 2 GP fabriqués avec les mêmes matières premières que celles énumérées dans le tableau ci-dessous (voir Annexe A pour la liste complète des numéros de lot).

TABLEAU 1 : Carte VITEK 2 GP avec défaut de performance CQ

Référence	Lots	Expiration
21342	2420240403	24-JUIL-2018
	2420303403	24-SEP-2018
	2420348103	09-NOV-2018

Veillez noter que vous avez peut-être déjà reçu récemment un courrier (FSCA 3595) concernant ce problème pour les lots 2420240403 et 2420303403, ce courrier indiquait de stopper l'utilisation de ces 2 lots.

L'investigation interne a déterminé que le test dSOR se positive trop rapidement et est à l'origine d'une fin d'analyse précoce entraînant des résultats négatifs atypiques pour le test O129R. Dans cette situation, le VITEK® 2 arrête son analyse plus tôt puisqu'il dispose de données suffisantes pour identifier la souche d'*Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327.

Analyse de l'impact potentiel sur les résultats :

Afin d'évaluer l'impact potentiel sur l'identification des isolats cliniques, une simulation a été réalisée avec des germes gram positifs identifiés par la carte VITEK 2 GP et pour lesquels le test dSOR se positiverait trop rapidement. Les données obtenues ont été analysées et les performances d'identification ont été évaluées. L'analyse initiale a montré la possibilité d'une erreur d'identification pour les 28 espèces citées en Annexe B.

Cette liste des 28 espèces représente le scénario le plus pessimiste (test dSOR forcé positif sans tenir compte du caractère réel du test dSOR) et n'est pas une représentation des isolats cliniques fréquents. Une analyse en profondeur a été réalisée afin de déterminer les germes risquant d'avoir une identification réellement erronée .

- Pour 23 des germes cités, le profil de croissance du test dSOR est négatif et correctement interprété par VITEK® 2. De ce fait, la réaction du test dSOR est peu susceptible de donner un résultat faux positif et par conséquent ces 23 organismes ne sont pas impactés .
- **Pour les 5 autres espèces, le test dSOR peut se positiver trop rapidement et donc donner un résultat faussement positif. Dans ce cas, il y a un risque potentiel d'obtenir une mauvaise identification pour les germes listés dans le tableau 2 ci-dessous :**

TABLEAU 2 : Identification potentiellement erronée

Espèces	Potentielle Identification incorrecte si dSOR est faux Positif
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>

Notez que l'identification erronée du germe se produit au niveau de l'espèce. L'identification au niveau du genre est correcte.

Impact client :

L'évaluation de l'anomalie décrite pour les trois lots listés dans le tableau 1 indique un risque potentiel d'obtenir une identification erronée des souches cliniques en plus de la souche de Contrôle Qualité pour le test O129R. L'échec du Contrôle Qualité empêcherait l'utilisation du lot de carte VITEK 2 GP. Cependant, même si les résultats du Contrôle Qualité pour la souche d'*Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ sont conformes, il subsiste un risque d'identification erronée des 5 espèces citées dans le tableau 2.

Comme indiqué précédemment et par précaution, bioMérieux élargit cet avis à tous les lots de cartes VITEK 2 GP ID fabriqués avec les mêmes matières premières que les lots cités dans le tableau 1. Voir Annexe A pour la liste complète des numéros de lot. Des mesures internes ont été prises en matière de fabrication et de contrôle qualité pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez créer une règle bioART (voir Annexe C) afin de vous avertir si vous obtenez une des 7 identifications des espèces citées dans le tableau 2 colonne de droite (identification potentiellement incorrecte si dSOR est faussement positif). **Si vous identifiez l'une de ces 7 espèces lors de l'utilisation des lots concernés listés en Annexe A, les actions suivantes sont recommandées:**
 - Si le test dSOR est négatif, le résultat peut être rendu.
- Si le test dSOR est positif, **seule l'identification au genre est validée. Il est recommandé de réaliser une technique alternative pour l'identification à l'espèce.**
- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe D et nous le retourner :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

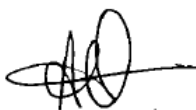
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A, B et C et Accusé réception (Annexe D)

Annexe A

REF #	Product Name	Lot #	Expiry Date
21342	VITEK® 2 GP ID	2420192403	6-Jun-18
		2420198203	12-Jun-18
		2420200103	14-Jun-18
		2420204103	18-Jun-18
		2420205103	19-Jun-18
		2420209203	23-Jun-18
		2420214403	28-Jun-18
		2420217203	1-Jul-18
		2420220203	4-Jul-18
		2420226403	10-Jul-18
		2420229203	13-Jul-18
		2420239203	23-Jul-18
		2420240403	24-Jul-18
		2420243203	27-Jul-18
		2420247403	31-Jul-18
		2420248203	1-Aug-18
		2420253203	6-Aug-18
		2420261403	14-Aug-18
		2420267103	20-Aug-18
		2420282403	4-Sep-18
		2420289403	11-Sep-18
		2420290103	12-Sep-18
		2420296403	18-Sep-18
		2420300203	22-Sep-18
		2420302103	24-Sep-18
		2420303103	25-Sep-18
		2420303403	24-Sep-18
		2420307103	29-Sep-18
		2420309403	1-Oct-18
		2420314203	6-Oct-18
		2420317203	9-Oct-18
		2420317403	9-Oct-18
		2420320103	12-Oct-18
		2420321103	13-Oct-18
		2420322103	14-Oct-18
		2420330113	22-Oct-18
2420331403	23-Oct-18		
2420348103	9-Nov-18		
2420352403	13-Nov-18		
2420353403	14-Nov-18		

FSCA 3666 Addendum


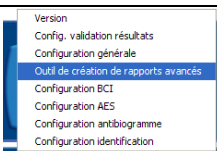



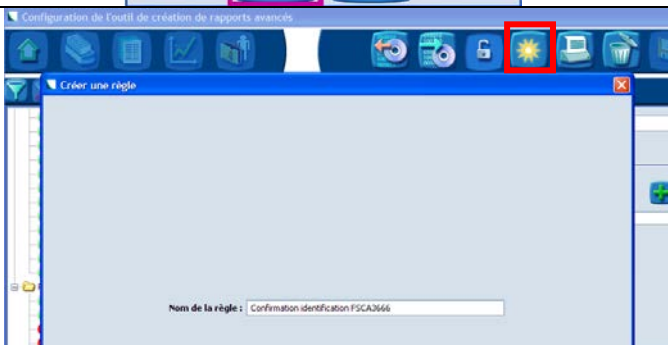

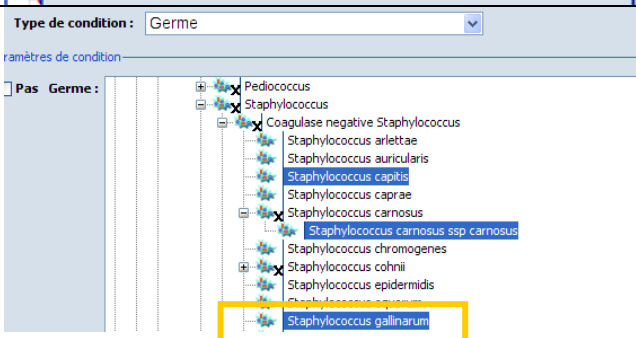
Annexe B

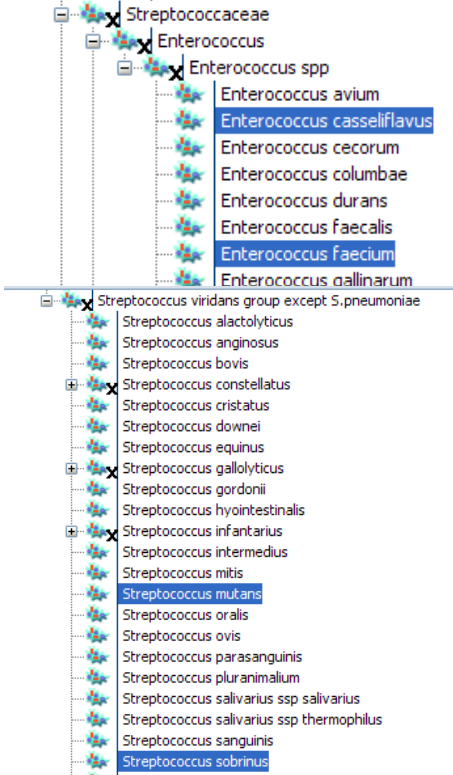

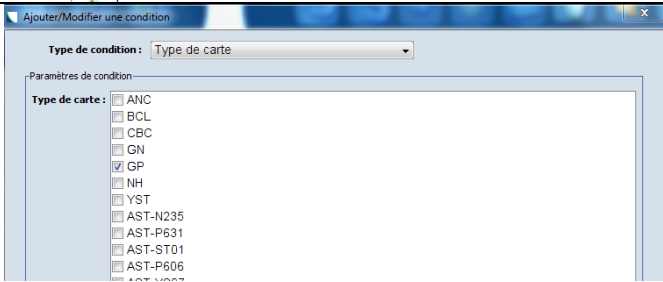



Espèces	Potentielle Identification incorrecte si dSOR est faux Positif
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Gemella sanguinus</i>
<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Kocuria rhizophila</i>	<i>Kocuria kristinae, Kocuria rosea</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i>	<i>Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis</i>
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus gallinarum, Staphylococcus xylosus, Aerococcus viridans</i>
<i>Staphylococcus hominis ssp novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus hominis ssp hominis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus gordonii, Streptococcus sanguinus, Streptococcus porcinus, Streptococcus thoraltensis</i>
<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i>
<i>Streptococcus constellatus ssp constellatus</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus, Streptococcus gordonii</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae, Streptococcus porcinus, Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus equi ssp equi</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus, Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus</i>	<i>Streptococcus uberis, Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus infantarius ssp coli</i>	<i>Streptococcus mutans, Streptococcus alactolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus thoraltensis, Streptococcus parasanguinus, Streptococcus sanguinus</i>

ANNEXE C

Procédure de création de règles bioART

Création de règle bioART relative à la FSCA 3666-Addendum:

<p>Depuis l'écran principal VITEK 2 Technology, cliquer sur l'icône « Gestion de la configuration » :</p>	
<p>Choisir ensuite « Outil de création de rapports avancés »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône du cadenas</p>  <p>et accepter le message d'avertissement en cliquant sur « Oui »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône  , saisir le nom de la règle « Confirmation Identification FSCA 3666 » puis valider par « OK »</p>	
<p>Dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer sur l'icône </p>	

<p>a. Dans la liste « Type de condition », choisir « Germe » : Sélectionner les germes suivants en maintenant la touche Ctrl appuyée « <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Enterococcus casseliflavus</i>, <i>Staphylococcus carnosus</i> ssp <i>carnosus</i>, <i>Staphylococcus capitis</i>, <i>Staphylococcus gallinarum</i>, <i>Streptococcus sobrinus</i>, <i>Streptococcus mutans</i> »</p> <p>» et valider par « OK » »</p>	
<p>Puis dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer à nouveau sur l'icône</p>  <p>b. Dans la liste « Type de condition », choisir « Type de carte ». Sélectionner GP.</p> <p>Et valider par « OK » »</p>	
<p>Dans l'encart « Effectuer les actions suivantes », cliquer sur l'icône</p>  <p>Puis dans la liste « Type d'évènement »,</p> <p>a. choisir « Alerte »</p> <p>Et valider par « OK » »</p> <p>b. Cliquer sur l'icône</p>  <p>Dans la liste « Type d'évènement », choisir « Arrêt pour consultation »</p> <p>Et valider par « OK » »</p> <p>c. Cliquer sur l'icône</p> 	

Dans la liste « **Type d'évènement** », choisir « **Commentaire interne** » et saisir le texte ci-dessous puis cliquer sur « **OK** » :

Règle bioART suite FSCA 3666:

Si le test dSOR est négatif, l'identification à l'espèce est acceptée.

Si le test dSOR est positif, seule l'identification au genre est validée. Il est recommandé de réaliser une technique alternative pour l'identification à l'espèce.

Sauvegarder

Fermer le cadenas

Revenir à l'écran d'accueil

Règle : 143 Nom : Confirmation identification FSCA 3666 État : Activée
 Type : Personnalisé

Conditions




Si ces conditions sont remplies :

	Le germe est Enterococcus casseliflavus, Staphylococcus capitis, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus gallinarum, Enterococcus faecium, Streptococcus mutans, Streptococcus sobrinus
Et	Le type de carte est GP

Actions

Effectuer les actions suivantes :

	Alerte
Et	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle bioART suite FSCA 3666: Si le test dSOR est négatif, l'identification à l'espèce est acceptée. Si le test dSOR est positif, seule l'identification au genre est validée. Il est recommandé de réaliser une technique alternative pour l'identification à l'espèce.

ANNEXE D

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

ADDENDUM

**Cartes VITEK® 2 GP
Réf. 21342**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atrbackt@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification (réservé à bioMérieux) : -----

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant les cartes VITEK 2 GP des lots cités dans l'Annexe A et des modifications et compléments d'information apportés au courrier précédemment envoyé le 23 Octobre 2017 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

FSCA : 3666 **Addendum**